

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

食药监教技〔2016〕90号

关于继续举办伦理委员会规范管理与临床试验项目 伦理审查培训班的通知

各有关单位：

为进一步加强临床试验的质量管理和受试者的保护，规范临床试验机构伦理委员会对临床试验的伦理审查工作，提高临床试验项目的科学性和伦理审查工作的质量，保证临床试验符合科学和伦理道德要求，国家食品药品监督管理总局高级研修学院定于2016年11月中旬在安徽合肥继续举办伦理委员会规范管理与临床试验项目伦理审查培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

临床试验机构伦理委员会委员；

临床试验申办单位及CRO的临床试验参与者和管理者。

二、培训内容

（一）研究伦理原则和相关法规与指南

1. 研究伦理的沿革与原则
2. 国际指南概述
3. 国家相关法规、政策与指南

（二）伦理委员会制度与操作规程

1. 伦理委员会制度和指南
 2. 伦理委员会操作规程
 - SOP的制定
 - 组织管理
 - 伦理审查方式
 - 审查
 - 传达决定
 - 监督检查
 - 办公室管理
 3. SOP的执行
 - 伦理审查电子化管理系统
-

（三）伦理审查要素/要点（含多个案例讨论和交流）

1. 临床研究主要伦理问题的审查要素

- 研究方案的科学设计与实施
- 试验的风险与受益
- 受试者的招募
- 知情同意
- 受试者的医疗和保护
- 隐私和保密
- 涉及弱势群体的研究
- 涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的研究
- 遗传学研究和生物标本的储存与二次利用

2. 不同审查类别的审查要素/要点

（四）受试者保护体系的质量评估

1. 政策与指南

2. 质量评估

（五）培训考核

三、培训时间及地点

第十四期： 2016 年 11 月中旬，安徽合肥

四、培训班其它事项

1. 培训班报到一天，培训三天，将邀请国内相关的资深伦理专家授课。具体培训时间和地点将在开班前 10 天发邮件通知，也可登入学院网站（www.cfdaied.org）查询。

2. 培训结束后，经考核由国家食品药品监督管理总局高级研修学院颁发结业证书。

3. 培训费 2000 元（含资料费、证书费、学费，培训三天午餐费），报到时刷卡或现金方式交纳。培训期间食宿费用自理，可由会务组统一安排。

4. 报名办法：**网络报名**：登录学院网站（www.cfdaied.org），进入招生消息，点击相关培训即可进行报名；**或填写报名回执**，传真至：国家食品药品监督管理总局高级研修学院研修三部。

联系人：杨 杨 谢洁琼

电 话：010-63316466、63327985、63365020

传 真：010-63327985、63272340

地 址：北京西站南路 16 号

邮 编：100073

培训监督电话：4006191699

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

2016 年 6 月 3 日



第十四期伦理委员会规范管理与临床试验项目伦理审查培训班报名回执

联系人*		手机*		联系电话	
单位*				传真*	
通讯地址*				邮编	
是否需要安排住宿	☐ 否； ☐ 单住； ☐ 拼住 需协助安排____日至____日住宿，共____间			缴费方式	☐ 现金 ☐ 刷卡
发票类型*	☐ 增值税普通发票 ☐ 增值税专用发票				
增值税专用发票信息 (开专票必填)	开票单位名称				
	纳税人识别号				
	地址及电话				
	开户行及帐号				
姓名	性别	职务/职称	手机号码*	E-mail 地址*	
您对本培训的建议					

注：1. *为必填项。本表可复制。

2. 开具增值税普通发票或增值税专用发票请咨询单位财务。